PRIMALOC™ CEMENTLESS HIP

ODEV Bipolar System

ODEV バイポーラ システム 取扱説明書

SURGICAL TECHNIQUE

●ご使用の前に、必ず添付文書をお読み下さい。

Japan Medical Dynamic Marketing, INC.

目　次

Technique Described By：Craig B. Ordway MD

Illustrations By：David Oka

以下の手術手技はODEV Bipolar Systemのガイドとして作製されていますが、人工関節置換術の基礎に既に通じている術者を想定したものです。症例は個々により異なるものなので、術者の判断と経験によって手技を変更する必要があり得ます。

※手術器械は、改良などの理由により、予告なしに変更することがあります。

Ⅰ.術前計画

術前計画とサイズの選択

X線の前後および側面像が、プロステーシスの適切なサイズと位置の決定のために用いられます。テンプレートは110%の拡大率で作られています。主に以下の4つの点をチェックします。

1. 臼蓋の大きさと位置
2. 遠位部の径
3. 近位部の径（側面像で判断）
4. 大腿骨近位部の髄腔の形状

臼蓋のテンプレートをX線像に重ねてみて、臼蓋側のコンポーネントのサイズと位置を決定します。次に大腿骨側に移ります。まずX線前後像を用いて、テンプレートの遠位部のラインが髄腔の表面のラインにうまく重なることをもって遠位部の径が決定されます。次にX線側面像にて、テンプレートの前面と後面が骨幹端部に一番うまく収まることによって近位部の径が決まります。選択されたサイズのテンプレートをX線前後像に重ねて、インプラントの位置とネックの長さと決定します。

患者の体位

アプローチは、人工骨頭置換術に対する標準的なものであれば、どのようなものでも構いません。臼蓋と大腿骨近位部を十分に観察できることが目標です。イラストでは後外側のアプローチを示します。患者を側臥位とし、骨盤をしっかりと固定します。患肢を自由に動かせる状態でドレーピングを行います。

Ⅱ.手術手技

術野の展開

股関節外側の皮切は、大転子先端から約8cm遠位部から近位へ向い、大転子先端を通過して後腸骨棘に向ってカーブして約4〜5cm進みます。大殿筋を筋線維間で分け、下層にある大転子部滑液包を切除します。梨状筋腱と回旋筋群を固定し、大腿骨への停止部付近で切離します。これらの筋群を後方へ翻転して坐骨神経を保護します。関節包をT字型に切開し、股関節を屈曲、内旋し、骨頭を脱臼させます（**図1**）。

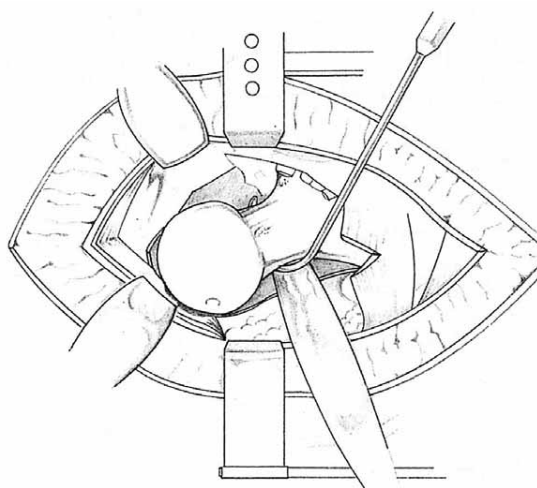
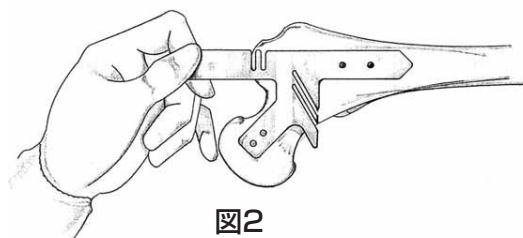
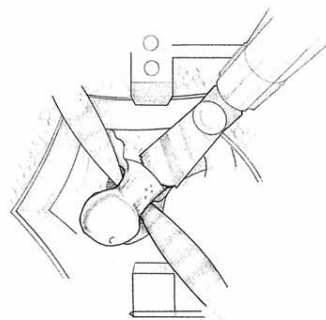
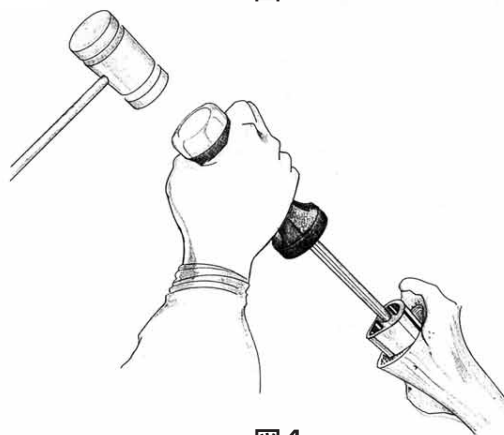
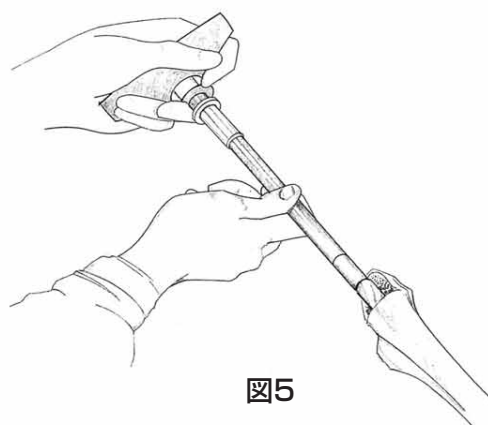



図1

大腿骨頸部の骨切り

術前にテンプレートを用いて決定した遠位部の径に対応するリセクションガイドを用います。大腿骨頸部を十分に展開したら、ガイドの中心が大腿骨骨幹部に平行になり、さらに大転子の先端にガイドの溝がうまくくるように、ガイドの位置を決めます(**図2**)。ガイドをその位置に置いたまま、切除線のマークを付けます。ガイドを取り除き、骨切りを行います(**図3**)。

窩部の作製

大腿骨近位部に窩部を作製するためにボックスチゼルを用います。大腿骨コンポーネントが内反位になることを避けるために、外側部に向けて骨を十分に切除するように注意しなければなりません。このステップは、最終的なプロステーシスの前捻を決定するのに役立ちます(**図4**)。

遠位部分のリーミング

ディスタルリーマーを髄腔に挿入しますが、リーマーは最小のものから始め0.5mmずつ大きいものに順々に替えていきます。リーマーの縦溝が骨の硬い髄腔側の面をとらえ、デプスマークが大転子の先端の高さにくるようになるまでリーミングを続けます(**図5**)。もしも、リーマーが完全に挿入される前に髄腔内に"ひっかかり"が生じた場合には、小さめのサイズを用いて下さい。

近位部分のリーミング

最終的な近位部のサイズよりも、1つまたは2つ小さめのプロキシマルリーマーからリーミングを始めます。デプスマークが大転子の先端にくるまで、骨幹端部をリーミングします(**図6**)。

図2

図3

図4

図5

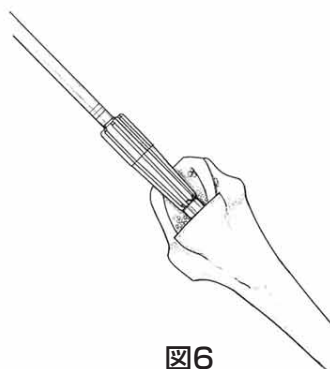



図6

ブローチング

インプラントがカラー付の場合もカラーレスの場合も、同じブローチを用います。最も小さいブローチを“ワンタッチ”レバーを用いてブローチハンドルに取り付けます（**図7**）。外側の皮質骨に沿って適切な方向にブローチングすれば、ステムの内反位を避けられます。ブローチがハンマーによる軽い叩打で容易に進まなくなるまでブローチングを続けます（**図8**）。骨を的確に切除し大腿骨骨折の危険を最小限にするために“カットアンドクリアー”テクニックを用います。最後のブローチは、髄腔内に完全に留まった状態でブローチハンドルから取りはずし、カラーリーミングと試整復に備えます。

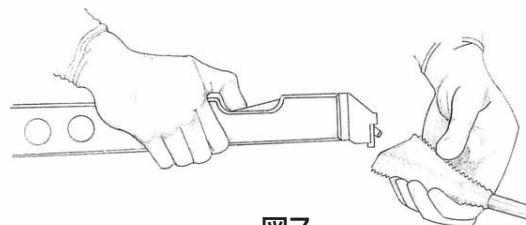



図7

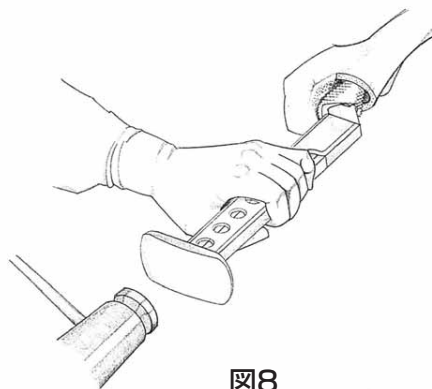



図8

図9

カラーリーミング

（カラー付大腿骨プロステーシスを用いる場合のみ）

ブローチングを完了したら、インプラントの近位部がうまく適合するように、カラーリーマーを用いて骨を形成します。カラーリーマーがブローチ/トライアルに接触するまでリーミングを続けます（**図9**）。

Ⅲ.最終的なインプラントの設置

大腿骨コンポーネントの設置

選択されたコンポーネントを、髄腔内に抵抗が生じるまで注意深く挿入します。ステムインパクターを取り付け、ハンマーで軽く叩いてインプラントが完全に収まるまで進めます。ヘッドエクステンションとバイポーラトライアルを、フェモラルステムに取り付けることにより、ヘッドとネックの長さをもう一度試すことができます（**図10**）。

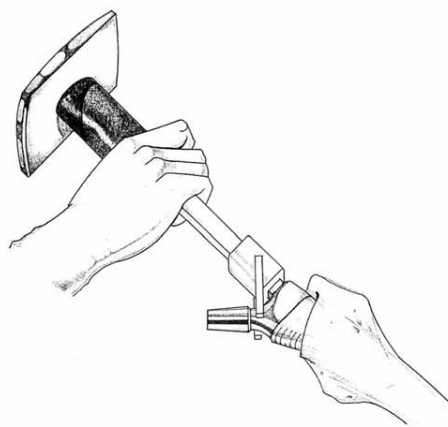



図10

モジュラーヘッドの設置

適切なフェモラルヘッドまたはバイポーラカップをステムのテーパー部分に、手で取り付けます。この時、ステムのテーパー部分に、汚れや傷がつかないよう十分に注意して下さい。フェモラルヘッドインパクターでヘッドを軽く叩いて、設置が完了します。

⚠ 警　告

バイポーラカップが臼蓋から脱臼した場合には、インナーヘッドが外れることを避けるため、観血的整復術を用いて整復することをお薦めします。

Ⅳ.一般的情報

材質

それぞれのPrimaloc™コンポーネントの標準的な材質は以下の通りです。

セメントレス ステム

チタン合金（Ti-6Al-4V）

バイポーラ カップ

シェル…コバルトクロム（CoCr）
ソケット/リテイナー…ポリエチレン（UHMWPE）
ヘッド…コバルトクロム（CoCr）

製品番号の見方

ODEV Bipolar Systemには7桁の数字によるカタログNo.が印されています。最初の3桁は、カラーレスのステム（111）かカラー付のステム（112）かを示します。後ろの4桁は、遠位部と近位部のそれぞれの径を示します。例えば111-1221は、カラーレスのステムで、遠位部の径が12mm、近位部の径が21mmのものを意味します。

フェモラルステム（表1）

遠位部の径（図12-A）

縦溝の付いているステムの山の部分の径です。谷（すなわち縦溝の深い部分）の径は遠位部の径より20%小さくなっています。

近位部の径（図12-B）

ステムの近位部の側面から見た幅になります。

近位部のサイズ（図11-C）

ステムの外側面から、内側のポーラスコートされた階段状になっている部分の頂上までの最大の長さを示します。この長さは、近位部の径より3mm長くなっています。

ステムの長さ（図11-D）

ステムの近位部の肩の部分から先端までの長さになります。

フェモラルネック

ラテラルオフセット（図11-E）

ヘッドの中心からステムの中心までの長さになります。

バーティカルオフセット（図11-F）

ヘッドの中心から肩の部分の基部までの長さになります。

インクルーデッドアングル（図11-G）

ステムの中心とネックの中心のなす角度になります。この角度はすべてのステムで45°になっています。

バイポーラ カップ

バイポーラヘッドには39mmから52mmまで14種類の径のものがあります。インサイドヘッドは、径22.2mmで+0と+5のネックレングスのものがあります。

表1. ステム サイズ

A DISTAL DIAMETER	B PROXIMAL DIAMETER	C PROXIMAL SIZE	D STEM LENGTH	E LATERAL OFFSET	F VERTICAL OFFSET
9	15	18	144	30	26
	17	20	146	30	26
10	15	18	152	32	26
	17	20	154	32	26
	19	22	156	32	26
11	15	18	157	33	27
	17	20	159	33	27
	19	22	161	33	27
12	17	20	164	34	28
	19	22	166	34	28
	21	24	168	34	28
	23	26	168	34	28
13	17	20	164	34	28
	19	22	166	34	28
	21	24	168	34	28
14	21	24	173	36	30
	23	26	175	36	30
	25	28	175	36	30
16	23	26	180	38	32
	25	28	181	38	32

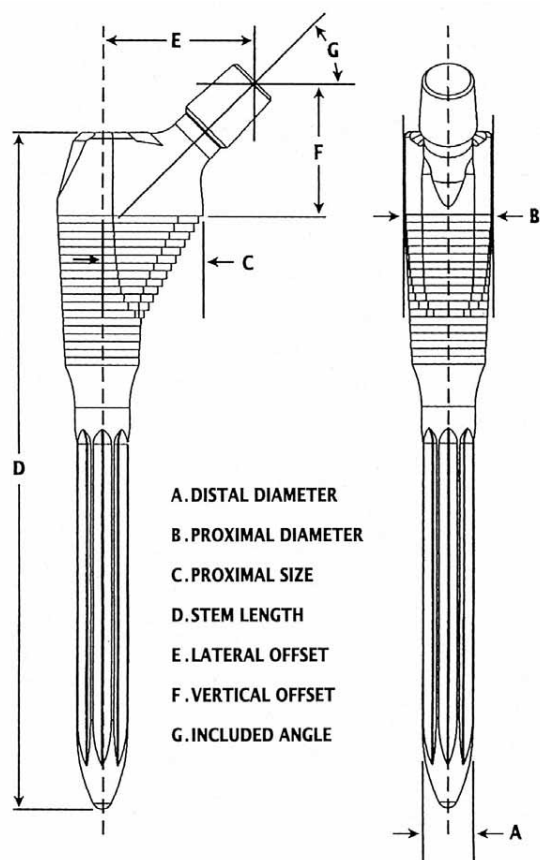



図11　図12

インプラント一覧表

セメントレス カラーレス ステム

製品番号	品名	規格	JANコード
111-1015		1015	4546937008468
111-1017		1017	4546937008475
111-1019		1019	4546937008482
111-1115		1115	4546937008499
111-1117		1117	4546937008505
111-1119		1119	4546937008512
111-1217		1217	4546937008529
111-1219	セメントレス カラーレス ステム	1219	4546937008536
111-1221		1221	4546937008543
111-1223		1223	4546937008550
111-1317		1317	4546937008567
111-1319		1319	4546937008574
111-1321		1321	4546937008581
111-1421		1421	4546937008598
111-1423		1423	4546937008604

セメントレス カラード ステム

製品番号	品名	規格	JANコード
112-1015		1015	4546937008666
112-1017		1017	4546937008673
112-1019		1019	4546937008680
112-1115		1115	4546937008697
112-1117		1117	4546937008703
112-1119		1119	4546937008710
112-1217		1217	4546937008727
112-1219	セメントレス カラード ステム	1219	4546937008734
112-1221		1221	4546937008741
112-1223		1223	4546937008758
112-1317		1317	4546937008765
112-1319		1319	4546937008772
112-1321		1321	4546937008789
112-1421		1421	4546937008796
112-1423		1423	4546937008802

※上記サイズ表に記載されていないサイズに関しましては
弊社担当者までお問い合せ下さい。

医療機器承認番号　20800BZY00030000
製造販売業許可番号　13B1X00213

製造販売元

〒162-0066 東京都新宿区市谷台町12-2
TEL：03(3341)6545　FAX：03(3341)6752
http://www.jmdm.co.jp/

製造元　U.S. Patent No. 5,725,594 ; 6,332,896 and Patent Pending